Till: Kerstin Jansson, Enhetschef, Enheten för läkemedelssäkerhet, Läkemedelsverket
Kopia: Generaldirektör Catarina Andersson Forsman, socialdepartementet, media, politiker

6 januari 2016

Biverkningar på ett silverfat - ska Läkemedelsverket mörklägga ändå?

Bästa Kerstin,

Uppföljning av biverkningar är som bekant *livsviktig* för patientsäkerheten. De korta (ofta vinklade) studier som ligger till grund för godkännanden av medicinska preparat ger inte alls tillräcklig information, de måste följas upp av en fullgod biverkningsrapportering och utredning av inkomna rapporter; *alla* misstänkta biverkningar *ska* rapporteras till Läkemedelsverket.

Samtidigt, år efter år, hör vi klagosången, ”vi känner inte till hur ofta patienter får dessa biverkningar”, ”det rör sig troligen om en underrapportering”, ”skulle behövas en bättre uppföljning, bättre studier”. Man fortsätter att *inte veta*, fortsätter att anföra *samma* problem, utan att några effektiva åtgärder vidtas. Den för patientsäkerheten livsviktiga uppföljningen av skador sker bara inte.

Men nu händer något unikt, i alla fall i området psykostimulantia (Ritalin, Concerta, Elvanse, Strattera): Läkemedelsverket *kan veta mycket mer.* Man får nämligen en stor mängd *beskrivningar* av klart identifierade ohållbara biverkningar serverade på ett silverfat. Allt som behövs är att ta för sig, se till att få data i formellt riktig form, göra de sista administrativa åtgärderna, och utreda de beskrivna skadorna.

Frågan var bara om vi skulle få se effektiva administrativa åtgärder eller en fortsatt klagosång, i det här fallet en ren mörkläggning, eftersom man nu faktiskt *kan veta.*

Ja, Kerstin, du har kunnat följa den här utredningen sedan den 14 juli förra året. Du har sett alla data om hur ledningen för vårdbolaget PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB öppet erkänt att man *vägrar* följa de regler som gäller för biverkningsrapportering, att man *struntar i* att rapportera de ohållbara biverkningar som bolagets psykiatriker identifierat och beskrivit.

Du har sett hur ledningen för Stockholms läns landsting varit medveten om att anställda landstingspsykiatriker låtit bli att till biverkningsregistret rapportera flera hundra identifierade ohållbara biverkningar, vilka man i annat sammanhang klart beskrivit.

Och vi kommer till en avgörande fråga: Vilka val gör då Läkemedelsverket när man får in den väldokumenterade anmälan mot ledningen för vårdbolaget PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB, där också beskrivningarna av de orapporterade ohållbara biverkningarna serverades på ett silverfat?

Här är anmälan som skickades till Läkemedelsverket den 15 november i fjol
http://jannel.se/AnmalningPRIMA14Nov15.pdf

Jag antar att de politiker och de mediarepresentanter, som har idén om att Läkemedelsverket menar allvar med alla stolta deklarationer om den livsviktiga uppföljningen av biverkningar, ser allvaret i det som tas upp i anmälan. Bevisen om uppsåtliga brott mot gällande regler är bara alltför tydliga.

Man förväntar efter att ha läst anmälan att Läkemedelsverket ska skriva till ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB, bifoga bevisen, förklara att myndigheten ser allvarligt på bolagets vägran att följa gällande förordning, och kräva (mot vite) att vårdbolaget ser till att de av bolagets psykiatriker beskrivna ohållbara biverkningarna snarast rapporteras till biverkningsregistret. Och vi kommer till den punkt där vi jämför denna självklara förväntan med vad som faktiskt hände.

Den 21 december tillfrågas Läkemedelsverket om de handlingar som nu finns i ärendet (vad man skickat ut till vårdbolaget, vad som inkommit, övriga utredningshandlingar).

Och det häpnadsväckande svaret kom samma dag: **”Ärendet är avslutat.”**

Det fanns inga handlingar alls – inte ens ett *beslut* om att avsluta ärendet, att bara lägga anmälan ”till handlingarna”. Inget alls.

Javisst är det beskedet från Läkemedelsverket lite *för* otroligt, och jag vill därför med det här brevet få svar på frågorna nedan:

1. Stämmer det att ni lagt ner ärendet utan någon som helst utredning av de fakta som lades fram i anmälan, och utan något skrivet beslut om att lägga ner detsamma?

2. Kommer de cirka 50 ohållbara biverkningarna, beskrivna av PRIMA:s psykiatriker i licensansökningar, att förbli undanstoppade i Läkemedelsverkets licensarkiv utan någon som helst utredning?

3. Ska vi betrakta Läkemedelsverkets hantering av den vägran att följa gällande regler, som ledningen för PRIMA Barn- och Vuxenpsykiatri AB visat, som ett prejudicerande fall – att *alla* som i fortsättningen bestämmer sig för att strunta i förordningen om biverkningsrapportering kommer att klara sig undan på samma smidiga sätt?

Jag ser fram mot att få faktiska svar på var och en av frågorna ovan.

Vänliga hälsningar
Jan Larsson
skribent/researcher